

Okriplasmiini

Jetrea 0,5 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten, ThromboGenics NV

Okriplasmiini on silmän sisään pistettävä valmiste, jota käytetään aikuisten vitreomakulaarisen traktion eli lasiaisvedon hoitoon. Jetrea voi ehkäistä hoitamattoman ja etenevän lasiaisvedon aiheuttamaa näkökyvyn huononemista.

Vitreomakulaarisen traktion eli lasiaisvedon aiheuttaa kiristys, joka johtuu lasiaisnesteeseen tiukasta kiinnittymisestä makulaan. Makula huolehtii tähtäysnäöstä, jota tarvitaan jokapäiväisissä toimissa, kuten autolla ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa. Lasiaisvedon aiheuttamia oireita ovat muun muassa näön vääristyminen tai heikentyminen. Kun sairaus etenee, kiristys voi lopulta johtaa siihen, että makulaan muodostuu reikä.

Okriplasmiinilla hoidetaan aikuisten lasiaisvetoa, myös silloin, kun siihen liittyy pieni reikä makulassa. Jetrea erottaa lasiaisnesteeseen makulasta ja auttaa sulkemaan mahdollisen makulareiän, mikä voi vähentää lasiaisvedon aiheuttamia oireita.

Jetrea on konsentraatti, josta valmistetaan liuos silmään annettavaa injektiota varten. Injektion saa valmistaa käyttökuntoon ja antaa silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektioiden antamisesta. Konsentraatti on säilytettävä pakastimessa, ja toimenpide on tehtävä steriileissä olosuhteissa. Suositeltu annos on 0,125 mg, joka annetaan hoidettavaan silmään kertainjektiona. Toista injektiota ei tule antaa samaan silmään. Toisen silmän saa hoitaa Jetrealla aikaisintaan 7 päivän kuluttua.

Silmälääkäri voi määrätä antibioottitippoja, joita käytetään ennen Jetrea-hoitoa ja sen jälkeen silmäinfektioiden ehkäisemiseksi. Potilaita on seurattava injektion antamisen jälkeen infektion merkkien tai silmänpaineen kohoamisen varalta. Jetreaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla epäillään olevan infektio silmissä tai niiden ympärillä.

Farmakologia

Okriplasmiinilla on proteolyttinen vaikutus lasiaisen rungon sekä lasiaisen ja verkkokalvon rajapinnan proteiini- ja lipidikomponentteihin (esim. laminiini, fibronectiini ja kollageeni). Se pyrkii liuottamaan proteiinisoluväliainetta, joka aiheuttaa poikkeavaa vitreomakulaarista kiinnittymistä. Proteiini- ja lipidikomponenttien luja sitoutuminen lasiaisen ja verkkokalvon rajapinnan makulaarisella alueella edistää vitreomakulaarista traktiota, mistä seuraa näön heikentyminen ja/tai makulareikiäen syntyminen. Okriplasmiinin aikaansaama proteiinien hajoaminen vähentää verkkokalvon turvotusta ja parantaa näköä.

Okriplasmiinia tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat hiivasolut, joissa on okriplasmiinin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Teho

Jetreaa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 652 lasiaisvedosta ja näön heikentymisestä kärsivää potilasta. Potilaille annettiin lasiaiseen 0,125 mg:n kertainjektio Jetreaa tai lumelääkettä sisältävä injektio.

28 päivän jälkeen tulokset osoittivat, että vitreomakulaariset kiinnittymiset olivat näissä kahdessa tutkimuksessa hävinneet 25 %:lla ja 28 %:lla potilaista, jotka saivat Jetrea-injektion (61 potilasta 219:stä ja 62 potilasta 245:stä). Lumelääkettä saaneiden ryhmässä vastaavat luvut olivat 13 % ja 6 % (14 potilasta 107:stä ja 5 potilasta 81:stä).

Lasiaisvedon onnistunut hoito voi auttaa poistamaan lasiaisvedon aiheuttamat näköhäiriöt. Lisäksi se voi ehkäistä näkökyvyn menetystä, joka johtuu verkkokalvon kohdistuvasta hoitamattomasta ja etenevästä vedosta.

Haittavaikutukset

Jetrean yleisimmät haittavaikutukset ovat lasiaiskellujat (pienet, usein epäsäännöllisen muotoiset tummat hiukkaset näkökentässä), silmäkipu ja fotopsia (valonvälähdyksen näkyminen näkökentässä) sekä sidekalvon verenvuoto (silmän valkoista osaa peittävän kalvon verenvuoto).

Pohdinta

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Jetrea on tehokas lasiaisvedon hoitamisessa. Sen oletetaan myös ehkäisevän tehokkaasti näkökyvyn huononemista, joka voi aiheutua hoitamattomasta ja etenevästä lasiaisvedosta. Vaikka havaitut vaikutukset olivat melko vähäisiä (lasiaisveto parani neljännekseltä potilaista), on niitä kuitenkin pidettävä merkityksellisinä, koska hoito voi parantaa näkökykyä ja ehkäistä leikkauksen tarvetta.

Jetrean turvallisuuden osalta yleisimmät haittavaikutukset olivat lyhytaikaisia, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Lisäksi ne liittyivät usein injektio- ja hoitoon liittyviin tai sairauden paranemiseen. Vakavampien sivuvaikutusten, kuten peruuttamattomasti huonontuneen näkökyvyn ja muiden verkkokalvon toimintaan tai mykiön tukirakenteisiin liittyvien muutosten riski vaikuttaa olevan pieni.

Jetrean mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Jetreaa koskevaa turvallisuustietoa, joka kattaa muun muassa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Lisäksi Jetreaa valmistavan yhtiön on varmistettava, että kaikki hoitoalan ammattilaiset, joiden oletetaan käyttävän Jetreaa, saavat lääkkeestä tietopaketin. Se sisältää keskeiset tiedot lääkkeen käyttämisestä sekä erillisen potilaille annettavan tietopaketin.

Hanna-Maaria Lakka

LT, dosentti

Ylilääkäri, Fimea

Artikkeli on julkaistu Sicl-verkkolehdessä 1.10.2013.

[Takaisin](#)

HYVÄ TIETÄÄ

Jetrea-lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 13.3.2013. Lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta www.ema.europa.eu käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä Product information.